FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/155 **2026/EES/53/12**

frá 23. janúar 2026

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 sem fóðuraukefni fyrir kýr (handhafi leyfis er Volac International Ltd) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/502 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkýr með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/502 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkýr og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. mars 2025 ([3]) að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 sé áfram örugg fyrir mjólkurkýr, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg teljist vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnanna. Þess vegna komst hún að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna í tengslum við þessa endurnýjun leyfis. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/155, 26.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 160/2026 frá 5. júní 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/502 frá 24. mars 2015 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkýr (handhafi leyfis er Micro Bio-System Ltd) (Stjtíð. ESB L 79, 25.3.2015, bls. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/502/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9342, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9342.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/502 úr gildi.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/502 er felld úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1871	Volac International Ltd	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404. *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda: Áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa (CGYE) og útdrætti úr geri – EN 15789 Sanngreining: Kjarnsýrumögnun (PCR) – (CEN/TS 15790)	Kýr	-	$4{,}4 \times 10^{8}$		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota skal aukefnið þannig að lágmarksskammtur sé tryggður sem nemur: 1×10^{10} CFU fyrir hvert dýr á dag. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	15. febrúar 2036

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.